

## (9) BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(51) Int. Cl.5: F 04 B 43/12



**DEUTSCHES PATENTAMT**  ® EP 0458910 B1

DE 690 10 194 T 2

Deutsches Aktenzeichen:

690 10 194.5

PCT-Aktenzeichen:

PCT/US90/02336

(86) Europäisches Aktenzeichen:

90 907 702.6

PCT-Veröffentlichungs-Nr.:

WO 91/09229

PCT-Anmeldetag:

30. 4.90

Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:

27. 6.91

Erstveröffentlichung durch das EPA:

4. 12. 91

Veröffentlichungstag

22. 6.94

der Patenterteilung beim EPA: (4) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15. 12. 94

3 Unionspriorität: 3 3 3

14.12.89 US 451269

(73) Patentinhaber:

Baxter International Inc., Deerfield, III., US

(74) Vertreter:

Popp, E., Dipl.-Ing.Dipl.-Wirtsch.-Ing.Dr.rer.pol., Pat.-Anw.; Sajda, W., Dipl.-Phys., Rechtsanw.; Bohnenberger, J., Dipl.-Ing.Dr.phil.nat.; Reinländer. C., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.; Kruspig, V., Dipl.-Ing.; Kockläuner, R., Dipl.-Chem. Dr., 80538 München; Bolte, E., Dipl.-Ing.; Möller, F., Dipl.-Ing.; Heiland, K., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte; Dettmann, F., Dr. jur., 28209 Bremen; Grau, M., Rechtsanwälte, 1000 Berlin

8 Benannte Vertragstaaten:

BE, DE, FR, GB, IT, NL, SE

(72) Erfinder:

D'SILVA, Edmund, D., Highland Park, IL 60035, US

64 PRÄZISIONSPERISTALTIKPUMPE.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

1

5

20

25

30

35

Die Erfindung betrifft allgemein peristaltische Pumpen und speziell die Verbesserung der Genauigkeit von solchen peristaltischen Pumpen.

Die Verabreichung von intravenösen Fluiden an einen Patienten ist im Stand der Technik wohlbekannt. Charakteristisch wird eine Lösung wie etwa Kochsalz-, Glucose- oder Elektrolytlösung in einem Glasbehälter oder flexiblen Behälter der Veneneinstichstelle eines Patieenten durch ein Stück flexiblen Kunststoffschlauch, etwa einen Polyvinylchloridbzw. PVC-Schlauch, zugeführt. Die Durchflußrate des Fluids wird von einer Rollenklemme bestimmt, die eingestellt wird, um das Durchflußlumen des Schlauchs zu begrenzen, bis die gewünschte Durchflußrate erhalten wird.

Der Durchfluß aus dem Behälter zum Patienten kann auch anders als mit Hilfe einer Rollenklemme reguliert werden. Es wird immer üblicher, eine elektronisch gesteuerte Pumpe zu verwenden. Ein Pumpentyp, der zur Verabreichung von intravenösen Fluiden verwendet wird, ist eine peristaltische Pumpe.

Die Anwendung der peristaltischen Pumpwirkung eignet sich für das medizinische Gebiet besonders gut, weil die peristaltische Pumpwirkung außerhalb des Schlauchs, der das intravenöse Fluid trägt, aufgebracht wird. Dadurch bleibt der sterile Zustand des intravenösen Fluids in dem Schlauch erhalten, während gleichzeitig das Fluid mit einer Fortbewegungs- bzw. Vortriebskraft beaufschlagt wird. Die peristaltische Pumpwirkung kann außerdem an jeder Stelle an dem Schlauch aufgebracht werden.

Eine peristaltische Pumpe eignet sich außerdem besonders gut, weil die Pumpe an jeder Stelle des Schlauchs anbringbar ist, um einen Fluidvortrieb durchzuführen. Bei einem üblichen Typ einer in der Medizin verwendeten peristaltischen Pumpe ist ein Antriebsmotor mit einer Anordnung von Nocken verbunden, die winkelmäßig voneinander beabstandet sind. Die Nocken treiben ihrerseits Nockenfolgeelemente an, die mit entsprechenden Druckfingern verbunden sind. Diese Elemente wirken zusammen, um den Druckfingern eine lineare Wellenbewegung zu erteilen. Eine Druckplatte ist angrenzend an die Druckfinger und im Abstand davon befestigt. Die Druckplatte hält den Schlauch gegen die hin- und hergehenden Druckfinger, um die Wellenbewegung auf den Schlauch zum Fortbewegen des Fluids zu übertragen.

Ein mit peristaltischen Pumpen dieses Typs einhergehendes Problem ist, daß sich über längere Infusionszeiträume wie etwa 24 h oder länger der Durchmesser des Schlauchs ändern kann. Wenn sich der Schlauchdurchmesser ändert, ändert sich auch die Durchflußrate. Diese Abweichung kann aus einer Änderung der Temperatur des infundierten Fluids, einer Änderung der Lufttemperatur im Raum, einer Abweichung des abstromseitigen Drucks aufgrund des Widerstands des Patienten, einer Änderung des aufstromseitigen Drucks von der Druckquelle sowie einem Nachlassen der Elastizität des Schlauchs infolge der Pumpwirkung resultieren.

Ein besonders wichtiger Grund für Änderungen der Durchflußrate des Fluids ist das Nachlassen der Elastizität des
Schlauchs. Das führt zu einer Abflachung des Schlauchs infolge der Pumpwirkung. Dieses Abflachen führt zu einer
Verringerung der geförderten Fluidmenge, was wiederum zu
einer Abnahme der Fluiddurchflußrate über die Zeit führt.
Man kann dies als Hysterese bezeichnen.

Hysterese kann manuell beseitigt werden, indem die Orientierung des Schlauchs geändert wird, so daß ein anderes

5

25

30

35

Schlauchstück der Pumpwirkung ausgesetzt wird. Diese Lösung ist aus mehreren Gründen nicht befriedigend. Erstens hat ein Bewegen des Schlauchs eine Unterbrechung des Fluiddurchflusses zur Folge. Außerdem muß sich eine Schwester oder sonstiges Krankenhauspersonal die Zeit nehmen, den Schlauch zu bewegen.

Eine weitere Lösung besteht darin, die Geschwindigkeit des Motors während der Infusion nach einem vorbestimmten Plan zu 10 erhöhen. Das führt zwar zu einer verbesserten Abgabegenauigkeit, ist aber aus mehreren Gründen ebenfalls nicht vollständig befriedigend. Erstens können geringe Abweichungen der Schlauchweite in einer von einem Schlauchsegment zum nächsten verschiedenen Infusionsrate resultieren. Ferner 15 zeigt jedes Schlauchsegment eine andere Rate des Elastizitätsverlusts. Wenn ferner der Schlauch ersetzt oder die Orientierung der Druckfinger an dem gleichen Schlauch geändert wird, kann das vorbestimmte Schema für die Geschwindigkeitserhöhung tatsächlich in einer Abnahme der Genauig-20 keit resultieren. Schließlich berücksichtigt dieses System

nicht sonstige Gründe der Durchmesseränderung.

US-A-4 373 525 zeigt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erfassung von plötzlichen Druckänderungen in einem Schlauch, durch den Fluid gefördert wird.

Es wird also eine Vorrichtung benötigt, die die Genauigkeit des Flüiddurchflusses einer peristaltischen Pumpe dadurch verbessert, daß die verschiedenen Faktoren, die zu einer Änderung der Infusionsraten führen, berücksichtigt werden. Die Erfindung betrifft eine solche Vorrichtung.

Die Oberbegriffe der Patentansprüche 1, 7 und 12 basieren auf US-A-4 373 525, und die kennzeichnenden Merkmale der Erfindung sind in den Kennzeichenteilen der Patentansprüche 1, 7 und 12 angegeben.

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Verbessern der Genauigkeit des Fluiddurchflusses in einer peristaltischen Pumpe. Es wird ein Verfahren angegeben, um die Geschwindigkeit des Antriebsmotors als Funktion von Änderungen des kleineren Durchmessers des das Fluid führenden Schlauchs zu ändern. Das Verfahren umfaßt das Messen des kleineren Schlauchdurchmessers, Vergleichen des gemessenen kleineren Schlauchdurchmessers mit einem vorhergehenden Meßwert des kleineren Schlauchdurchmessers und Ändern der Motorantriebsgeschwindigkeit als eine Funktion der Änderung des Schlauchdurchmessers in Verbindung mit der abgelaufenen Zeit und der gewählten Infusionsrate.

15

10

Es wird eine Vorrichtung angegeben, um dieses Verfahren durchzuführen. Die Vorrichtung weist eine peristaltische Standardpumpenvorrichtung auf, die von einem Antriebsmotor angetrieben wird. Angrenzend an die Druckfinger ist eine Druckplatte angeordnet, die den Schlauch zwischen der Druckplatte und den Druckfingern festhält.

20

25

30

Die Vorrichtung weist eine Einrichtung auf, um den Durchmesser des Schlauchs zu messen, wobei die Einrichtung bei einer bevorzugten Ausführungsform ein linearer variabler Differentialtransformator (LVDT) ist, der in der Druckplatte der peristaltischen Pumpe angrenzend an die Druckfinger angebracht ist. Die Meßeinrichtung weist ein Ausgangssignal auf, das einem Mikroprozessor zugeführt wird. Der Mikroprozessor weist einen Vergleicher auf. Der Vergleicher vergleicht den in verschiedenen Zeitabständen gemessenen kleineren Durchmesser des Schlauchs mit einem vorherigen Meßwert des kleineren Schlauchdurchmessers, der von der Meßeinrichtung erhalten wurde. Der Mikroprozessor stellt die Geschwindigkeit des Antriebsmotors ein und ändert die Antriebsgeschwindigkeit als eine Funktion der Änderung des kleineren Schlauchdurchmessers in Verbindung mit der abgelaufenen Zeit und der gewählten Infusionsrate.

Fig. 1 ist eine Perspektivansicht eines intravenösen Pumpensatzes, der eine peristaltische Pumpvorrichtung verwendet;

5

Fig. 2 ist eine schematische Darstellung einer peristaltischen Pumpvorrichtung gemäß den Prinzipien der Erfindung;

10

Fig. 3 ist ein Blockdiagramm der Betriebselektronik einer peristaltischen Pumpvorrichtung;

Fig. 4

ist ein Flußdiagramm eines Betriebsverfahrens nach den Prinzipien der Erfindung; und

15

Fig. 5 ist ein Diagramm, das die verbesserte Durchflußrate einer peristaltischen Pumpe bei Anwendung der Prinzipien der Erfindung über der Zeit zeigt.

20

unter Verwendung einer Pumpe und einer Quelle eines intravenösen Fluids wie etwa eines flexiblen Behälters. Eine Pumpe 20, die mit einem Pumpenbetätigungsmechanismus und einer Betriebselektronik (nicht gezeigt) ausgestattet ist, ist an einem IV-Ständer 22 angebracht, der auch als Halterung für den Behälter 24 mit intravenösem Fluid dient. Der Behälter 24, der charakteristisch ein Fluid 26 wie etwa Kochsalzlösung enthält, das kontinuierlich verabreicht wird, ist ebenfalls an dem Ständer 22 aufgehängt.

Fig. l zeigt eine intravenöse Verabreichungseinrichtung

25

30 Ein Verabreichungsset 10 bildet eine Durchflußbahn von dem Behälter 24 zu einem Patienten über eine Pumpe 20. Das Set 10 enthält ein Segment eines flexiblen Kunststoffschlauchs 26, beispielsweise eines Polyvinylchlorid- bzw. PVC-Schlauchs.

35

Der Schlauch 26 ist an seinem proximalen Ende an einer Tropfkammer 28 angebracht, die wiederum über einen Dorn (nicht gezeigt) an einer Auslaßöffnung 30 des Behälters 24 angebracht ist. Eine Klemmeinrichtung wie etwa eine Rollen-klemme 32 ist an dem Schlauch 26 an einer Stelle zwischen der Pumpe 20 und dem Behälter 24 positioniert. Mit dem distalen Ende des Schlauchs 26 ist eine Einrichtung verbunden, um das Set 10 an eine Venenzutrittseinrichtung wie etwa einen Katheter oder eine Nadel (nicht gezeigt) anzuschließen.

Die Pumpe 20 weist eine angelenkte Tür 36 auf, die die Hardware der peristaltischen Pumpvorrichtung abdeckt. Zum Einrichten der Pumpe 20 wird die Tür 36 geöffnet, der Schlauch 26 wird in die peristaltische Pumpvorrichtung eingeführt, wie nachstehend im einzelnen beschrieben wird, die Tür 36 wird geschlossen, und die Pumpe 20 wird eingeschaltet. Die Pumpe 20 definiert außerdem Öffnungen 38 an dem oberen und dem unteren (nicht gezeigt) Außenrand der Tür 36, durch die der Schlauch 26 verläuft, wenn die Tür 36 geschlossen ist.

Die Ausführungsform von Fig. 1 weist zwar eine peristaltische Pumpe mit Doppelantrieb auf, aber die Verwendung jeder Anzahl von Pumpenantrieben in einer einzelnen peristaltischen Pumpe ist denkbar.

Fig. 2 zeigt ein allgemeines Schema einer peristaltischen Pumpvorrichtung. Ein Antriebsmotor 42 ist mit einer Vielzahl von Nocken 44a-h über eine Antriebswelle 46 verbunden. Bei der Ausführungsform von Fig. 2 werden acht Nocken verwendet, aber jede Anzahl von Nocken ist bei der Erfindung denkbar.

Jeder Nocken 44 ist zu dem jeweils benachbarten Nocken winkelmäßig verlagert. Die Vielzahl von winkelmäßig verlagerten Nocken 44a-h ist in einem Gehäuse 48 drehbar gelagert, was die Drehung in Verbindung mit der Antriebswelle 46 ermöglicht.

Eine Vielzahl von hin- und hergehenden Druckfingern 50a-h ist vorgesehen, deren Anzahl der Anzahl Nocken 44a-h ent-

5

spricht. Jeder Druckfinger 50 wirkt mit einem entsprechenden Nocken 44 dadurch zusammen, daß er als ein Nockenfolgeelement wirkt, um den Druckfinger 50 hin- und hergehend anzutreiben. Die Drehbewegung der Antriebswelle 46 wird dadurch in eine lineare Wellenbewegung der Vielzahl von hin- und hergehenden Druckfingern 50a-h umgewandelt.

Eine Druckplatte 54' ist neben den Druckfingern 50a-h angeordnet und verläuft parallel zu der Achse der Nocken. Der 10 Schlauch 26 ist zwischen den Druckfingern 50 und der Druckplatte 54' eingeschlossen. Die Fluidfortbewegung wird dadurch bewirkt, daß die Druckfinger 50a-h den Schlauch 26 bei der linearen Wellenbewegung, die durch die winkelmäßige Orientierung der Nocken 44a-h aufgebracht wird, zusammen-15 pressen.

Die Vorrichtung weist außerdem eine Einrichtung auf, um den Durchmesser des Schlauchs 26 zu messen, die angrenzend an die Druckfinger 50 positioniert ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Meßeinrichtung ein linearer variabler Differentialtransformator (LVDT) 54 bekannten Typs. Ein solcher linearer variabler Differentialtransformator (LVDT) 54 mißt die lineare Verlagerung und wandelt sie in ein Analogsignal um. Die Verwendung anderer Arten von Meßeinrichtungen, beispielsweise von optischen, Ultraschall-, hydraulischen, mechanischen oder elektrischen Einrichtungen, ist jedoch ebenfalls möglich.

Fig. 3 zeigt ein schematisches Blockbild der Steuerschaltung 30 einer Pumpvorrichtung. Eine bekannte Standard-Eingabetastatur 100 ist vorgesehen, die dazu dient, vom Benutzer bestimmte Parameter der Infusion wie beispielsweise die Infusions-Durchflußrate, die Infusionsdauer usw. in einen Mikroprozessor 110 einzugeben. Die vom Benutzer bestimmten 35 Parameter werden in einem im Mikroprozessor 110 vorgesehenen RAM gespeichert. Ein Standard-Display 120 ist auf bekannte Weise vorgesehen, das die vom Benutzer gewählten Parameter

20

25

. \*\* .

anzeigt. Der Antriebsmotor 42 wird über ein Antriebssignal gesteuert, das vom Mikroprozessor 110 erzeugt wird. Eine Stromversorgung 130 liefert Strom an die verschiedenen Komponenten.

5

10

Es wurde gefunden, daß ein hohes Maß an Genauigkeit bei der Korrektur der Durchflußrate einer Infusionseinrichtung mit peristaltischer Pumpe durch Anwendung von drei Variablen erreicht werden kann: Dauer, Durchflußrate und Änderung des Schlauchdurchmessers. Somit wird bei einer bevorzugten Ausführungsform die Einstellung des Antriebsmotors als eine Funktion der Infusionsdauer (t), der Infusionsrate (R) und der Änderung ( $\Delta D$ ) des Schlauchdurchmessers wie nachstehend angegeben durchgeführt:

15

 $A = f(t) + f(\Delta D) + f(R).$ 

Die Infusionsrate wird vom Benutzer vorgewählt oder über die Tastatur in den Mikrroprozessor eingegeben. Die Infusionsdauer wird durch im Mikroprozessor vorgesehene Mittel gemessen. Die Änderung des Schlauchdurchmessers wird dem Mikrocomputer nach Messung durch eine Einrichtung zum Messen des Außendurchmessers des Schlauchs zugeführt.

20

25

Bei der derzeit bevorzugten Ausführungsform ist, wie bereits gesagt, die Einrichtung zum Messen des Außendurchmessers des Schlauchs ein linearer variabler Differentialtransformator (LVDT) 54. Das Analogsignal von dem LVDT wird in den RAM des Mikroprozessors 110 eingegeben, um zur Erzeugung des Antriebssignals genutzt zu werden, wie nachstehend im einzelnen beschrieben wird.

30

35

Fig. 4 ist ein Flußdiagramm eines Infusionsverfahrens nach der Erfindung. Nach dem Einschalten der Stromversorgung (210) zum Mikroprozessor durch den Benutzer über die Eingabetastatur werden die Variablen RTDC, RBDC sowie die Zeitvariable T auf Null gesetzt (212), während gleichzeitig ein Anfangsverzögerungsperiodenzähler DLCTR auf eine vorbestimmte Zahl initialisiert wird (214). Die Anfangsverzöge-

5

rung wird vorgesehen, damit anfängliche Einschwingvorgänge in dem Motorantriebssystem sowie im Elastizitätsverhalten des Schlauchs beseitigt werden. Bei der bevorzugten Ausführungsform kann die Verzögerungsperiode 5 min betragen.

10

Nach dem Start der Infusion (216) durch den Benutzer über die Eingabetastatur beginnt der Verzögerungszähler abwärtszuzählen (218). Der Verzögerungszähler wird dann mit dem vorgegebenen Parameter Null verglichen (220). Wenn die Verzögerungsperiode abgelaufen oder DLCTR Null ist, wird von dem linearen variablen Differentialtransformator (LVDT) ein erster Durchmesserwert des Schlauchs festgestellt.

Um den ersten Durchmesserwert festzustellen, wird eine Mes-

15 20 25

sung am oberen Totpunkt des Pumpenzyklus (222), der der Variablen RTDC zugeordnet ist, sowie am unteren Totpunkt des Pumpenzyklus (224), der der Variablen RBDC zugeordnet ist, vorgenommen. Der obere Totpunkt bezieht sich auf den Außendurchmesser des Bereichs des Schlauchs, auf den die peristaltische Wirkung aufgebracht wird, wenn kein Kontaktfinger in Kontakt mit dem Schlauch ist. Der untere Totpunkt betrifft den Außendurchmesser des Schlauchbereichs, auf den die peristaltische Wirkung aufgebracht wird, wenn dieser Bereich des Schlauchs verschlossen ist. Es ist zwar der Innendurchmesser dieses Schlauchs, der die Durchflußrate des Fluids beeinflußt, und es ist der Außendurchmesser des Schlauchs, der gemessen wird, aber die Änderung der Schlauchdicke über die Zeit ist vernachlässigbar. Somit ergibt die Differenz zwischen dem Außendurchmesser des Schlauchs am oberen Totpunkt und dem am unteren Totpunkt die Änderung des kleineren Durchmessers des Schlauchs innen und außen. Während die Elastizität des Schlauchs nachläßt, ändert sich außerdem der ursprünglich kreisrunde Schlauch langsam von einem Kreis über eine Ellipse zu einem Oval. Der kleinere Durchmesser des Schlauchs wird als der kleinste Schlauchdurchmesser gemessen, während sich der kreisrunde

35

30

Schlauch langsam von einem Kreis über eine Ellipse zu einem

Oval ändert. Die Differenz zwischen diesen Meßwerten  $D_{\mathsf{t}}$  wird bestimmt (226) und in dem RAM des Mikroprozessors gespeichert.

Nachdem der Meßwert des kleineren Durchmessers D<sub>t</sub> bestimmt ist, wird die Abwärtszähl-Variable HRCTR auf eine vorbestimmte Periode initialisiert (228), nach der eine neue Messung des kleineren Schlauchdurchmessers durchgeführt wird. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist diese Abwärtszähl-Variable mit einer Stunde vorgegeben. Außerdem wird die Zeitvariable T um Eins inkrementiert (230), so daß die Anzahl von abgelaufenen Perioden unter Kontrolle ist.

Unmittelbar nach der Initialisierung der Abwärtszähl-Variablen HRCTR beginnt der Mikroprozessor mit dem Abwärtszählen (232). Die Abwärtszähl-Variable HRCTR wird dann mit dem vorgegebenen Parameter Null verglichen (234). Wenn die Abwärtszähl-Variable HRCTR gleich Null ist, nimmt der lineare variable Differentialtransformator (LVDT) eine zweite Durchmesser-Messung des Schlauchs vor. Ein Meßwert wird wiederum am oberen Totpunkt RTDC (236) und einer am unteren Totpunkt RBDC (238) ermittelt. Der Meßwert am unteren Totpunkt RBDC wird von dem Meßwert am oberen Totpunkt RTDC subtrahiert, um einen zweiten Meßwert Dt+1 des kleineren Schlauchdurchmessers zu bestimmen (240).

Wie bereits erläutert, erfolgt die Einstellung des Antriebsmotors als eine Funktion der Infusionsdauer, der Infusionsrate und der Durchmesseränderung. Daher wird die vom Benutzer vorgewählte Infusionsrate aus dem RAM ausgelesen
(242), während die Zeitvariable T als die Infusionsdauer
genutzt wird.

Die Änderung  $\Delta D$  des Schlauchdurchmessers wird bestimmt (246) durch Bilden der Differenz zwischen dem gemessenen Anfangsdurchmesser  $D_t$  des Schlauchs und dem zweiten gemessenen Durchmesser  $D_{t+1}$  des Schlauchs. Diese Änderung  $\Delta D$  wird dann

5

10

15

von dem Mikroprozessor genutzt, um die Rate zu bestimmen, mit der eine Neueinstellung des Antriebsmotors der peristaltischen Pumpe erforderlich ist, um eine relativ konstante Infusionsrate beizubehalten. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird diese Neueinstellung (248) nach der folgenden Formel bestimmt:

 $A/100 = -9.7 - 0.0844(T) + 12.3(\Delta D) + 0.0322(R)$ 

wobei A = Neueinstellung (prozentuale Änderung),

T = Zeitvariable (h),

ΔD = Änderung des Schlauchdurchmessers (inches),

R = Durchflußrate (ml/h).

Es wurde gefunden, daß die Anwendung dieser Formel ein hohes Maß an Genauigkeit ergibt, während gleichzeitig ein relativ kleiner Teil des Mikroprozessorspeichers genutzt wird.

Die Variable A wird dann genutzt, um die Geschwindigkeit des Antriebsmotors neu einzustellen (250).

20 Nachdem die Neueinstellung der Motorgeschwindigkeit erfolgt ist, wird die Zeitvariable T mit einer oberen Zeitgrenze verglichen (252), die als die Länge der Zeitdauer bestimmt ist, nach der der Schlauch ausgewechselt werden sollte. Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann die obere Zeitgrenze 25 ungefähr 72 h betragen. Wenn die Zeitvariable T die obere Zeitgrenze überschreitet, ertönt ein Alarm (254) in dem Pumpendisplay und weist den Benutzer an, das IV-Set auszuwechseln. Wenn die obere Zeitgrenze nicht überschritten ist, wird die Abwärtszähl-Variable HRCTR erneut initialisiert 30 (228), und die Zeitvariable T wird um Eins inkrementiert (230) für eine zusätzliche Messung des Schlauchdurchmessers D(t+2).

Unmittelbar nach der Initialisierung der Abwärtszähl-35 Variablen HRCTR beginnt der Mikroprozessor erneut mit dem Abwärtszählen (232). Wenn HRCTR erneut gleich Null ist (234), erfolgt eine neue Messung des Durchmessers  $D_{(t+2)}$  des

5

10

25

30

35

Schlauchs durch den linearen variablen Differentialtransformator (236, 238). Diese Messung ist wiederum die Differenz (240) zwischen dem Meßwert RTDC am oberen Totpunkt und dem Meßwert RBDC am unteren Totpunkt.

Die Durchflußrate R wird erneut ausgelesen (242). Die Änderung des Schlauchdurchmessers  $\Delta D$  wird bestimmt (246) durch Bilden der Differenz zwischen dem vorhergehenden Durchmessermeßwert  $D_{(t+1)}$  und dem neuen Durchmessermeßwert  $D_{(t+2)}$  des Schlauchs. Im allgemeinen wird die Änderung des Schlauchdurchmessers  $\Delta D$  zu jedem Zeitpunkt t wie folgt berechnet:

 $\Delta D = D_{t-1} - D_{t}$ 

Die Änderung wird erneut von dem Mikroprozessor bestimmt (248), und die Geschwindigkeit des Antriebsmotors wird neu eingestellt (250), um eine konstante Infusionsrate gemäß der bevorzugten Formel beizubehalten. Dieser Ablauf wird wiederholt, bis die Zeitvariable T die obere Zeitgrenze überschreitet (252) und der Alarm ertönt (254), um das intravenöse Set auszuwechseln.

Das Diagramm von Fig. 5 zeigt die Steigerung der Präzision einer peristaltischen Pumpe entsprechend der Erfindung. Das Diagramm zeigt den Fehlerprozentsatz der Durchflußrate einer peristaltischen Pumpe als eine Funktion der Infusionszeit (h). Die Kurve A, ein Standard-IV-Schlauch, der als Set von Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, Illinois 60015 zu erhalten ist, wurde für 100 h bei einer Durchflußrate von 70 ml/h beobachtet unter Verwendung einer bekannten Standardpumpe. Kurve B zeigt die Infusionsrate gemäß der Berechnung nach einer bevorzugten Formel. Wie man sieht, ergibt sich die Verbesserung des Genauigkeitsverlusts bei diesem Beispiel mit einer resultierenden Genauigkeitsverringerung von ca. 1 %.

Es versteht sich, daß für den Fachmann verschiedene Änderungen und Modifikationen der beschriebenen bevorzugten Ausführungsform ersichtlich sind. Beispielsweise sind die Prinzipien der Erfindung auch bei peristaltischen Pumpen vom Rotationstyp anwendbar.

5

10

15

20

25

35

## <u>Patentansprüche</u>

1. Verfahren zur Abgabe eines Fluids von einer Fluidquelle (24) an das distale Ende eines Schlauchs (26), der mit der Quelle (24) verbunden ist, wobei das Verfahren aufweist:

Aufbringen einer externen Pumpwirkung auf den Schlauch (26);

gekennzeichnet durch die folgenden Schritte:

Messen eines Durchmessers des Schlauchs (26), der der Pumpwirkung unterliegt, nach Ablauf eines Zeitraums;

Vergleichen des Durchmessers des Schlauchs (26) nach Ablauf eines Zeitraums mit einem vorhergehenden Durchmesser des Schlauchs (26); und

Einstellen der Rate der Pumpwirkung, um eine Änderung des Durchmessers des Schlauchs (26) zu kompensieren, um eine annähernd konstante Infusionsdurchflußrate aufrechtzuerhalten.

- 2. Verfahren nach Anspruch 1, das ferner das Wiederholen der Schritte (2), (3) und (4) für eine Vielfachheit von Zeiträumen umfaßt.
- 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Außendurchmesser des Schlauchs (26) gemessen wird.
- 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Pumpwirkung peristaltisch ist.
  - 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Einstellung der Rate der Pumpwirkung ferner als eine Funktion der Infusionsdauer und der Infusionsrate erfolgt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei die Einstellung der Rate der Pumpwirkung gemäß der folgenden Formel erfolgt:

 $A/100 = -9.7 - 0.0844(T) + 12.3(\Delta D) + 0.0322(R)$ 

5

wobei A die Einstellung der Motorgeschwindigkeit in Prozent, T die Infusionsdauer in Stunden,  $\Delta D$  die Änderung des Schlauchdurchmessers in Inches und R die Infusionsrate in Millilitern pro Stunde ist.

10

15

7. Vorrichtung zur Infusion von Fluid von einer Fluidquelle durch einen Schlauch (26) in einen Patienten, wobei die Vorrichtung aufweist:

eine Pumpeinrichtung (20) zum Aufbringen einer Pumpwirkung auf das Äußere des Schlauchs (26), um Fluidfortbewegung zu bewirken;

gekennzeichnet durch

eine Meßeinrichtung (54) zum Messen des Durchmessers des Schlauchs (26), der der Pumpeinrichtung (20) ausgesetzt ist;

20

eine Speichereinrichtung (110) zum Speichern einer Vielzahl von Durchmessermeßwerten des Schlauchs (26);

eine Vergleichseinrichtung (110) zum Vergleichen der Durchmessermeßwerte des Schlauchs (26), um Änderungen des Schlauchdurchmessers zu bestimmen: und

25

eine Einstelleinrichtung zum Einstellen der Pumpwirkung auf das Äußere des Schlauchs (26) als eine Funktion von Änderungen des Schlauchdurchmessers.

30

- 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Pumpeinrichtung eine peristaltische Pumpe (20) ist.
- 9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Meßeinrichtung ein linearer variabler Differentialtransformator (54) ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 7, 8 oder 9, wobei die Speichereinrichtung und die Vergleichseinrichtung ein Mikroprozessor (110) sind.

5

11. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Einstelleinrichtung eine Einrichtung zum Ändern der Geschwindigkeit der Pumpeinrichtung (20) aufweist.

10

15

20

25

12. Pumpe (20) zur Infusion von Fluid durch einen
Schlauch (26) in einen Patienten, wobei die Pumpe aufweist:
 eine peristaltische Pumpeinrichtung (44a-h, 50a-h), die
extern auf den Schlauch (26) einwirkt;

einen Antriebsmotor (42) zum Antreiben der peristaltischen Pumpeinrichtung (44a-h, 50a-h) mit einer Geschwindigkeit;

eine Druckplatte (54'), die angrenzend an die peristaltische Pumpeinrichtung (44a-h, 50a-h) vorgesehen ist, wobei der Schlauch (26) zwischen der Druckplatte (54') und der peristaltischen Pumpeinrichtung (44a-h, 50a-h) befestigt ist,

gekennzeichnet durch

eine Meßeinrichtung (54), die in der Druckplatte (54') vorgesehen ist, zum Messen des Durchmessers des Schlauchs (26), auf den die peristaltische Pumpeinrichtung (44a-h, 50a-h) einwirkt; und

eine Vergleichseinrichtung (110) zum Vergleichen der Meßwerte des Schlauchdurchmessers, um Änderungen des Durchmessers des Schlauchs (26) zu bestimmen; sowie

30

eine Regeleinrichtung (110) zum Regeln der Geschwindigkeit des Antriebsmotors (42) als eine Funktion der Änderung des Schlauchdurchmessers.

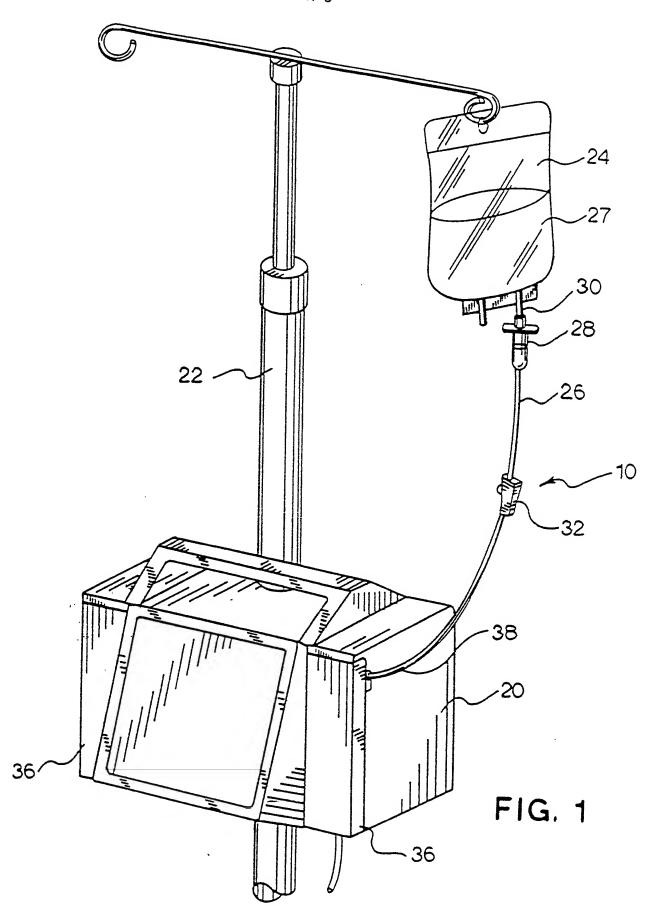
13. Pumpe nach Anspruch 12, wobei die Vergleichseinrichtung ein Mikroprozessor (110) ist.

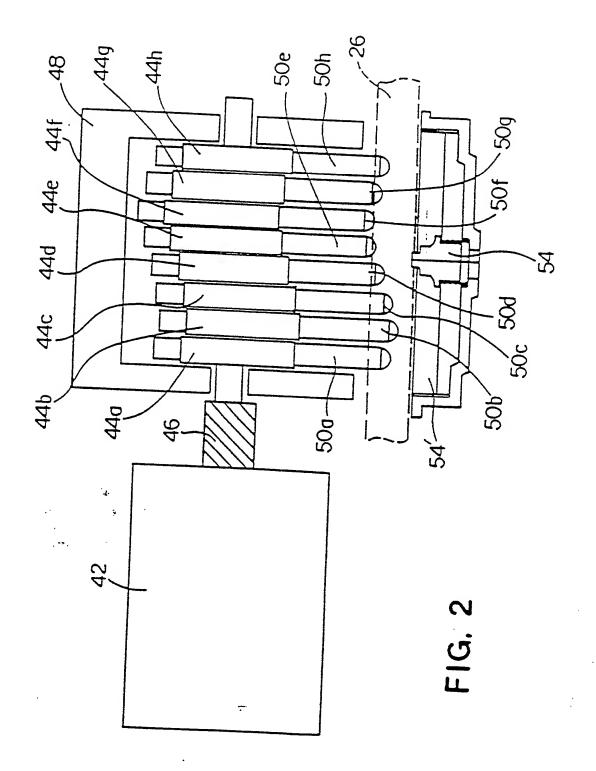
35

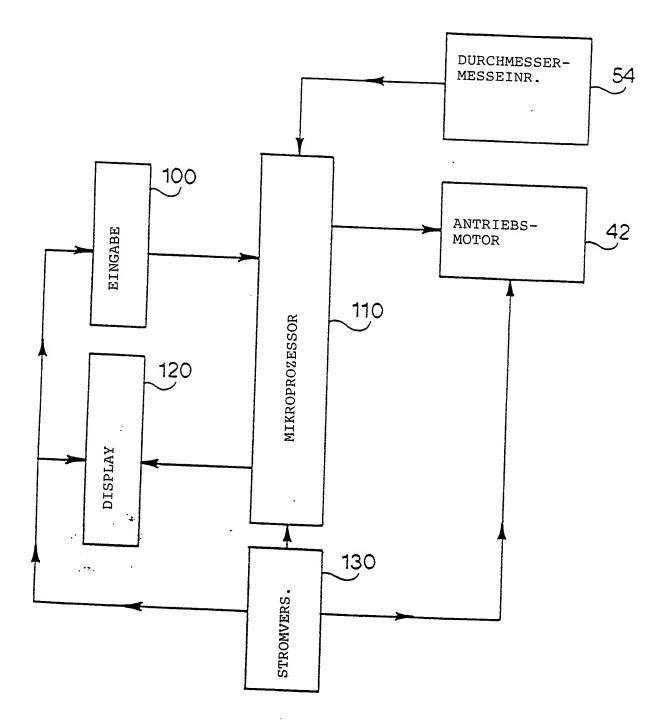
14. Pumpe nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Regeleinrichtung ein Mikroprozessor (110) ist.

15. Pumpe nach Anspruch 12, 13 oder 14, wobei die peristaltische Pumpeinrichtung (44a-h; 50a-h) eine Anordnung von Nocken (44a-h) aufweist, die an dem Antriebsmotor (42) befestigt sind, wobei die Anordnung von Nocken (44a-h) eine Vielzahl von zusammenwirkenden Druckfingern (50a-h) antreibt.

16. Pumpe nach einem der Ansprüche 12 bis 15, wobei die Meßeinrichtung ein linearer variabler Differentialtransformator (54) ist.







FĪG, 3

